



DETERMINAZIONE N°

1467

del 01 LUG. 2014

Aut. n. 1288/13

STUDIO CLINICO NO-PROFIT PROT. LLC0911 EUDRACT 2011-005329-27 DELLA FONDAZIONE GIMEMA ONLUS – PRESSO L'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, n. 211, con il quale è stata recepita la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

VISTO il D. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14, allegati VIII e X ove applicabili, emendamento dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO il D.M. del 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la determinazione n. 1857 del 05/09/2013 con le quali è stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota datata 29/05/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la Fondazione Gimema Onlus, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico no profit, presso l'U.O.C. Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi dal titolo: "Phase 2 multicenter, study to assess the efficacy and the safety of front-line Fludarabine, Cyclophosphamide and Ofatumumab (FCO2) chemoinmunotherapy in young (≤ 65 yrs) patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)" eudract n. 2011-005329-27; e precisa che: "Il protocollo prevede l'impiego del farmaco sperimentale afatumumab, fornito gratuitamente dall'azienda farmaceutica Glaxo Smith Kline".

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone, dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n. Z062930 stipulata con la Compagnia Sindacato Lloyd's 1218 Newline, per un massimale di Euro 7.500.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1467**

del **01 LUG. 2014**

Att. n. 1288/13

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso all'unanimità in data 24/09/2013 parere favorevole condizionato subordinato al Parere Unico del Comitato di Etica del centro Coordinatore e in data 07/04/2014 ha sciolto ogni condizione e confermato, all'unanimità, l'accettazione del parere unico favorevole all'esecuzione dello studio espresso dal Comitato di Etica del Centro Coordinatore;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione, con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico no-profit, dal titolo: "Phase 2 multicenter, study to assess the efficacy and the safety of front-line Fludarabine, Cyclophosphamide and Ofatumumab (FCO2) chemoimmunotherapy in young (≤ 65 yrs) patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)" eudract n. 2011-005329-27, presso l'U.O.C. Oncoematologia;
- 2) di prendere atto che lo studio clinico no-profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **01 LUG. 2014** N. **1467**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi